ADRESSE
13 rue Camille Desmoulins
92130 Issy Les Moulineaux
FRANCE

TÉLÉPHONE
+33 (0)1 70 36 86 98

FAX
+33 (0)1 58 04 27 29

www.physio-control.fr

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ
Défibrillateur LIFEPAK® 1000
FSCA – FA265

Cher client,

Cet avis a pour objet de vous apporter des informations d'importance critique concernant la disponibilité opérationnelle de votre appareil. L'objectif est d'assurer le remplacement correct de la batterie qui alimente le défibrillateur LIFEPAK 1000.

Quels sont les problèmes qui ont été signalés ?

Physio-Control a été informé d'incidents au cours desquels des clients ont tenté d'utiliser leur défibrillateur LIFEPAK 1000, mais l'appareil a cessé de fonctionner de manière inattendue à cause d'un niveau de batterie très faible. Dans de telles conditions, un défibrillateur peut s'avérer incapable de délivrer le choc nécessaire, causant un échec de la défibrillation et l'incapacité à réanimer le patient.

Nous avons appris que de tels incidents découlent du non-remplacement de batteries ayant atteint un niveau de charge faible ou très faible, indiqué au niveau de l'affichage de disponibilité opérationnelle de l'appareil.

Concernant ce problème nous avons appris que le manuel d'utilisation livré avec l'appareil pouvait porter à confusion pour certains clients ; ceci a contribué à amener ces clients à ne pas remplacer la batterie du défibrillateur au moment nécessaire. En particulier, une confusion s'est produite dans certains cas au sujet de la disponibilité de l'appareil, lorsqu'un symbole « OK » s'affiche en même temps que le symbole de faible charge de la batterie. Les batteries manifestant un niveau de charge faible ou très faible doivent être remplacées par une batterie pleinement chargée, que le symbole « OK » soit présent ou non.

De plus, nos investigations ont permis d'identifier un dysfonctionnement du logiciel du défibrillateur LIFEPAK 1000 ayant également pu contribuer à ce que certains clients ne remplacent pas la batterie quand nécessaire. Ce dysfonctionnement logiciel entraîne l'affichage d'un niveau de charge « faible » alors que l'appareil devrait indiquer un niveau de charge « très faible ». Lorsque la batterie atteint un niveau de charge « très faible », l'appareil indique correctement cette situation sur l'affichage de disponibilité opérationnelle. Toutefois, à cause de ce dysfonctionnement logiciel, après l'autotest automatique quotidien du jour suivant, l'affichage de disponibilité opérationnelle indiquera faussement un niveau de charge « faible ». Qu'elles soient à un niveau faible ou très faible, les batteries doivent être remplacées par une batterie pleinement chargée.

Il est important d'avoir toujours à disposition une batterie de rechange pleinement chargée, comme indiqué dans le mode d'emploi.

Suis-je concerné par ce problème ?

Tous les défibrillateurs LIFEPAK 1000 sont concernés par ce problème, et nos dossiers indiquent que des défibrillateurs LIFEPAK 1000 ont été livrés dans votre établissement. Les clients en possession de batteries âgées de plus de 3 ans ou ceux qui utilisent leurs appareils fréquemment sont plus susceptibles d'être exposés à ce problème.

Que dois-je faire ?

Veuillez-vous référer au document ci-joint indiquant comment vérifier la disponibilité opérationnelle de votre appareil et l'état de charge réel de votre batterie. Nous recommandons à nos clients de faire parvenir le présent avis à toutes leurs installations susceptibles d'être équipées d'un défibrillateur LIFEPAK 1000.

Physio-Control continue à enquêter sur ce problème et vous informera ultérieurement du suivi. Cette communication à venir pourra inclure des mises à jour du mode d'emploi, des mises à jour du logiciel ou des instructions supplémentaires concernant l'entretien de l'appareil.

Rappels importants

Votre compréhension de la signification des indications données par l'appareil et de celles concernant l'état de la batterie est de la plus haute importance ; il est tout aussi important de savoir quelles actions vous devez accomplir en conséquence de telles indications. L'état de charge de la batterie peut être vérifié à tout moment en suivant les instructions données à la page 2-5 du mode d'emploi.

Il est important d'avoir toujours à disposition une batterie de rechange pleinement chargée, comme indiqué dans le mode d'emploi.

Que faire si le défibrillateur LIFEPAK 1000 n'est plus en ma possession ?

Si vous ne possédez plus de défibrillateur LIFEPAK 1000, veuillez prendre contact avec le service d'assistance technique de Physio-Control aussi rapidement que possible afin de mettre votre compte à jour.

Transmission du présent avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui nécessitent d'en être informées ou à toutes les organisations où les appareils concernés auraient été transférés.

Merci de rester vigilant et continuez à surveiller régulièrement l'état de votre appareil et de sa batterie comme indiqué dans le mode d'emploi aussi longtemps que vous en serez propriétaire.

Pour tout complément d'information en rapport avec le présent avis, merci de contacter notre Service Technique au 01 70 36 86 98.

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis aux agences réglementaires appropriées.

Cordialement,
PHYSIO-CONTROL, INC.

Kathryn Janecke
Vice-présidente, Assurance Qualité

Comment vérifier la disponibilité opérationnelle de votre appareil

Défibrillateur LIFEPAK® 1000

Veuillez vérifier la disponibilité opérationnelle de votre appareil en déterminant l'état de charge réel de la batterie, comme suit :

1. L'appareil étant éteint, lisez les indications de l'affichage de disponibilité opérationnelle.

2. Si, sur l'affichage de disponibilité opérationnelle, vous lisez :

OK et , ou	La batterie est suffisamment chargée et l'appareil est prêt à l'usage. Assurez-vous de la présence d'une batterie de rechange pleinement chargée.
OK ou	La batterie est en état de charge faible ou très faible. Retirez la batterie de l'appareil et passez au point 3.

3. Appuyez sur le bouton gris placé en dessous du symbole représentant une pile afin de vérifier le niveau de charge effectif.

	Une DEL allumée en continu indique que l'état de charge de la batterie est faible. Remplacez immédiatement cette batterie par une batterie pleinement chargée. Prenez contact avec Physio-Control au 01 70 36 86 98 afin d'obtenir une batterie de rechange et une batterie de secours.
	Une DEL clignotante indique que l'état de charge de la batterie est très faible. **Il est possible que le défibrillateur s'arrête de fonctionner, notamment au moment où des soins sont prodigués au patient.** **Remplacez immédiatement cette batterie par une batterie pleinement chargée. Si une batterie pleinement chargée n'est pas immédiatement disponible, retirez l'appareil du service.** Prenez contact avec Physio-Control au 01 70 36 86 98 afin d'obtenir une batterie de rechange et une batterie de secours.